

韩国

韩国	1
1. K-REACH 是什么？	2
2. K-REACH 的主管机构	2
3. K-REACH 修订案最大的改动是什么？	2
4. 哪些企业应该进行注册/通报？	2
5. 什么是 OR(Only Representative)？	2
6. 哪些物质在 K-REACH 的管辖范围内？	2
7. 哪些物质不受 K-REACH 的管辖？	2
8. 哪些物质是豁免的？	3
9. 如何查询产品属于已有物质 or 新物质？	3
10. K-REACH 对新物质的注册/通报要求是什么？	4
11. 新物质通报需要提供哪些材料？	4
12. 新物质的注册方式有哪些？	4
13. 已有化学物质是否都需要注册？已有化学物质的注册方式有哪些？	4
14. 什么是 PEC 物质？如何进行 PEC 物质的注册？	4
15. 什么是预注册？为什么需要预注册？已有物质预注册的时间范围？	4
16. 预注册需要提供哪些信息？	4
17. 预注册的时间和费用？	5
18. 预注册的流程？	5
19. 完成预注册后需要履行哪些义务？	5
20. 小于 1 吨/年的物质是否可以预注册？	5
21. 如果目前没有出口韩国，是否可以预注册？	5
22. 什么是正式注册宽限期？	5
23. 正式注册的费用如何计算？	5
24. 聚合物是否需要注册？	5
25. 哪些聚合物可以豁免？	6
26. 如何申请低关注聚合物的豁免？	6
27. 对 CMR 物质注册要求	6
28. 如何进行 K-REACH 化学物质的信息传递？	6
29. 修订案中信息保密的相关法规是否有变动？	6
30. 如何进行含优先管理物质产品的通报？	7
31. K-REACH 罚则？	7
32. Intertek 在帮助企业完成注册/通报的过程中承担什么角色？	7

1. K-REACH 是什么？

K-REACH 全称韩国化学物质注册与评估法案 (The Act on Registration and Evaluation of Chemical Substance)，又称化评法，2015 年 1 月 1 日正式实施。法规主旨是为了保护人体健康和环境安全而设立的化学物质注册、风险评估、授权和现实的化学物质管理制度。法规框架参考了欧盟的 EU REACH。

2. K-REACH 的主管机构

韩国环境部 (MOE)

3. K-REACH 修订案最大的改动是什么？

2018 年 3 月 20 日，韩国环境部法规《韩国化学物质注册与评估法案》修订案，于 2019 年 1 月 1 日起正式实施。该修订案取消了之前法案规定的年报义务，取而代之的是针对每年生产或进口超过 1 吨的已有化学物质提出了注册的要求。

4. 哪些企业应该进行注册/通报？

在韩国境内生产或销售的生产商/进口商，以及对韩贸易的非韩国境内的化学品生产商。非韩国境内的企业可以委托韩国境内代理公司 (Only Representative) 完成注册/通报。

5. 什么是 OR(Only Representative)？

唯一代理。企业如果在韩国境内没有设立法人机构，需要通过韩国境内的代理公司作为其在韩国境内的唯一代理，以履行 K-REACH 要求的责任和义务。Intertek Korea 在韩国可以作为非韩企业的唯一代理，帮助企业与官方沟通、传递信息、履行法规要求的责任与义务。

6. 哪些物质在 K-REACH 的管辖范围内？

- 1) 已有物质-已列入 KECI 的化学物质，符合以下两个条件的：
 - a. 在 1991 年 2 月 2 日之前在韩国国内市场上商业化的、并且被环境部与劳动部 (MoEL) 协商后认定和发布的所有化学物质；
 - b. 1991 年 2 月 2 日之后至 2014 年年底在毒性化学物质控制法案 (TCCA) 下完成登记 (已通过官方有害性审查) 并环境部颁布的化学物质。
- 2) 新化学物质-已有物质以外的所有化学物质。
- 3) 有害化学物质-K-REACH 下被主管机构规定的有毒化学物质、授权类化学物质，限制使用的化学物质以及禁止类化学物质。
- 4) 优先管理物质-化学物质中考虑到有危害性的物质，并由环境部公示的化学物质。

7. 哪些物质不受 K-REACH 的管辖？

- 1) 《原子能法案》所规定的放射性物质；
- 2) 《药事法》所规定的药品及医药外品；
- 3) 《毒品控制法案》所规定的的毒品类；
- 4) 《化妆品法》所规定的化妆品和使用在化妆品中的原料；
- 5) 《农药管理法》所规定的的农药和原料；
- 6) 《肥料管理法》所规定的的肥料；

- 7) 《食品卫生法》所规定的食品，食品添加剂，器具及容器、包装；
- 8) 《饲料管理法》所规定的饲料；
- 9) 《枪械，刀剑，火药类等管制法》所规定的火药类；
- 10) 《军需品管理法案》及《国防采办程序法》所规定的军需品（根据《军需品管理法案》所规定的一般物资除外）；
- 11) 《健康功能食品法案》所规定的健康功能食品；
- 12) 《医疗器械法案》所规定的医疗设备；
- 13) 《卫生用品管理法》所规定的卫生用品；
- 14) 《生活化学产品及杀生物剂的安全管理相关法律》所规定的杀生物物质和杀生物产品。

8. 哪些物质是豁免的？

- 1) 进口的机械或者设备中内置的化学物质；
- 2) 以试运转为目的、与机械或者设备类产品一起进口的化学物质；
- 3) 物品中含有的、以特定固体形态发挥一定功能，在使用过程中不会泄露的化学物质；
- 4) 危害性非常低的物质，经评估委员会审议，由环境部指定并公示的物质；
- 5) 需获得环境部注册/通报豁免确认的化学物质
 - 年生产或进口仅供出口的化学物质；
 - 年生产或进口用于生产仅供出口的化学物质的前体化学物质；
 - 用于科学试验、分析或者研究用途的化学物质，例如化学试剂等；
 - 属于以下情形之一的、用于研究开发（research and development, R&D）用途的化学物质：
 - I 用于产品或者化学品开发的；
 - II 用于改进或者开发生产工艺的；
 - III 用于测试化学物质在商业领域的可应用性的；
 - IV 用于产品试生产或者化学品试制造的；
 - 满足以下任一条件的（低关注）聚合物：
 - I 数均相对分子质量超过 10000 的聚合物，且其中相对分子质量小于 1000 的部分小于 5%，相对分子质量小于 500 的部分小于 2%；
 - II 数均相对分子质量在 1000 到 10000 之间的聚合物，且其中相对分子质量小于 1000 的部分小于 25%，相对分子质量小于 500 的部分小于 10%；
 - *①阳离子聚合物（排除仅以固体形态使用、不溶于水或者不分散的聚合物）
 - ②新化学物质，有害化学物质及优先管理物质的未反应单体重量比超过 0.1% 的、且数均相对分子质量 10000 的聚合物的情况下不含在注册豁免确认对象范围内；
 - 表面处理过程中、由两个或者几个化学物质（该物质若符合以下条件时）相互反应形成的新化学物质：
 - I 已有物质或新化学物质已完成注册的情形；
 - II 在注册宽限期内的已有物质已完成预注册的情形；
 - III 新化学物质已完成通报的情形；
 - 非分离中间体；
 - 经过技术处理保证不会泄露或者暴露的可分离中间体。

9. 如何查询产品属于已有物质 or 新物质？

可以通过 NCIS 化学物质信息系统网站：<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do> 查询。

10. K-REACH 对新物质的注册/通报要求是什么？

法案要求新化学物质：

- <0.1 吨/年——在首次生产/进口前进行通报
- 在前法规 TCCA 中，已得到豁免的化学物质——2020 年 12 月 31 日前进行通报
- ≥0.1 吨/年——在首次生产/进口前进行正式注册

11. 新物质通报需要提供哪些材料？

- 1) 注册人信息
- 2) 化学物质身份信息：化学名称、CAS 号等
- 3) 年生产/进口量
- 4) 物质分类和标签
- 5) 化学物质的使用信息
- 6) 注册人拥有的测试数据（理化、毒理、生态毒理）（如有）

12. 新物质的注册方式有哪些？

新物质需单独注册。

13. 已有化学物质是否都需要注册？已有化学物质的注册方式有哪些？

≥1 吨/年的已有化学物质需要进行注册，其中：

- 属于 510 种 PEC 物质的，需要在生产/进口前完成正式注册；
- 其他的已有化学物质，需要在 2019 年 6 月 30 日前完成预注册，并在相应的宽限期内完成正式注册

已有物质的注册可以联合注册，根据特殊情况也可以单独注册。在联合注册情形下，需要由领头注册人准备相应吨位数据要求的所有数据，制作领头注册文档并预先完成注册，之后联合注册成员后续进行个别注册。

14. 什么是 PEC 物质？如何进行 PEC 物质的注册？

旧指南规定的第一批 510 个需要注册的物质（PEC），其中 342 种物质已经注册完成，联合体成员需要先确认领头注册人的注册状态，通过购买数据使用权完成个别注册。

15. 什么是预注册？为什么需要预注册？已有物质预注册的时间范围？

预注册是指每年生产或进口超过 1 吨的已有化学物质在正式注册前通报化学物质基本信息的制度。

在规定期限内完成预注册的生产商或进口商可获得注册宽限期，同时韩国环境部可提前了解产业界内正式注册的企业后给予可行性支援。已有物质预注册要求在 2019 年 1 月 1 日~2019 年 6 月 30 日完成。

16. 预注册需要提供哪些信息？

- 1) 注册人信息
- 2) 化学物质身份信息：化学名称、CAS 号码等
- 3) 年生产/进口量

- 4) 物质分类和标签
- 5) 化学物质的使用信息
- 6) 进口商信息

17. 预注册的时间和费用？

由 Intertek 帮助客户进行预注册的周期为 14-17 个工作日（包括帮忙企业与 Intertek Korea 签署 OR 协议）；预注册费用根据物质数量有相应折扣，详询 Intertek。

18. 预注册的流程？

对于非韩企业，需要确认申报对象→签署 OR 协议→填写信息收集表→递交申报书→KECO 审核，结束后通报企业

19. 完成预注册后需要履行哪些义务？

完成预注册的企业需按照物质组成联合体、选出领头注册人后，在注册宽限期截止日期前完成正式注册。

20. 小于 1 吨/年的物质是否可以进行预注册？

如果企业目前的出口量不超过 1 吨/年，但是有计划在未来扩大出口量，可以先按照超过 1 吨/年进行预注册。

21. 如果目前没有出口韩国，是否可以进行预注册？

如果自 2015 年起有向韩国出口过，可以进行预注册。提醒：没有韩国进口商的非韩企业委托 OR 进行预注册是不被韩国官方接受的。

22. 什么是正式注册宽限期？

完成预注册的物质，根据不同的年出口吨位范围，会有不同的宽限期，企业可以根据物质出口情况，在相应的宽限期节点之前完成正式注册。

正式注册宽限期：

- ≥ 1000 吨/年 & ≥ 1 吨/年 CMR 物质——2021 年 12 月 31 日
- 100-1000 吨/年——2024 年 12 月 31 日
- 10-100 吨/年——2027 年 12 月 31 日
- 1-10 吨/年——2030 年 12 月 31 日

23. 正式注册的费用如何计算？

正式注册的费用分为几个部分：韩国官方注册费用、数据费（通过跟领头注册人购买数据使用权）、测试费用（如果需要）、咨询费（由 OR 收取的服务费）、联合注册活动费等。目前官方注册费用为 200000 韩币，数据费及联合注册活动费等会根据联合注册人的数量进行平摊。

24. 聚合物是否需要注册？

- ≥ 0.1 吨/年的新聚合物需要以聚合物形式进行正式注册
- ≥ 1 吨/年的已有聚合物需要以聚合物形式进行预注册，并在相应的宽限期内完成正式注册

(要求同一般的已有物质)

25. 哪些聚合物可以豁免？

- I 数均相对分子质量超过 10000 的聚合物，且其中相对分子质量小于 1000 的部分小于 5%，相对分子质量小于 500 的部分小于 2%；
 - II 数均相对分子质量在 1000 到 10000 之间的聚合物，且其中相对分子质量小于 1 000 的部分小于 25%，相对分子质量小于 500 的部分小于 10%；
- ※①阳离子聚合物（排除仅以固体形态使用、不溶于水或者不分散的聚合物）
②新化学物质，有害化学物质及优先管理物质的未反应单体重量比超过 0.1%的、且数均相对分子质量 10000 的聚合物的情况下不含在注册豁免确认对象范围内。

26. 如何申请低关注聚合物的豁免？

需要向主管机构（KECO）提交低关注聚合物豁免确认申请。

27. 对 CMR 物质注册要求

CMR 物质是对人类或动物致癌、致突变、引起生殖毒性的物质。韩国环境部已公布 364 种 CMR 物质清单，每年生产或进口超过 1 吨的 CMR 物质需在预注册获得注册宽限期以后，至 2021 年 12 月 31 日完成正式注册。

28. 如何进行 K-REACH 化学物质的信息传递？

I 转让符合下面各项之一情形的化学物质或者含其的混合物的生产商或进口商，若化学物质含量达到总统令制定的标准时，需将化学物质注册编码，名称，危险性及风险性相关信息，安全使用指南等信息提供给下游用户或销售商。

- 根据第 10 条第 1 项，第 4 项或第 5 项规定已注册或者申报的化学物质；
- 第 10 条第 2 项规定注册宽限期内未注册的已有物质中的危险物质。

II 化学物质或含其的混合物的下游用户或销售商，若生产商或进口商根据第 10 条规定完成注册或通报时，需将化学物质的用途，暴露信息，使用量或销售量，安全使用信息如实提供给生产商或进口商使得其完成注册。

29. 修订案中信息保密的相关法规是否有变动？

2019 年 12 月 31 日前	2020 年 1 月 1 日后
<ul style="list-style-type: none">- 化学物质的信息、含量等商业机密信息可以信息保密；- 有害化学物质务必进行信息传递而不得保密	<ul style="list-style-type: none">- 健康危害性及生态危害性未被分类的化学物质的信息及其含量等可以信息保密；- 健康危害性及生态危害性有相关分类，但获得环境部批准的化学物质的信息及其含量等可以信息保密；- 有害化学物质或 CMR 物质（已公示的 364 种），其物理危害性，健康危害性或生态危害性有相关分类及超过标准含量时，务必进行信息传递而不得保

30. 如何进行含优先管理物质产品的通报？

含优先管理物质的产品若同时符合以下条件需在进口和生产完成通报。

- 1) 每个产品中每个优先管理化学物质的含量超过 0.1%的；
- 2) 整个产品中优先管理化学物质的总量每年超过 1 吨的。

环境部已公示优先管理物质清单，总 672 种，其中 204 种优先管理物质，自 2019.07.01 开始实施，468 种优先管理物质，自 2021.07.01 开始实施。

31. K-REACH 罚则？

对于未按照法案要求进行相应注册/通过/变更/豁免确认的情形，或以不当的方法获批使用危害性测试资料，或未进行信息传递的情形，都会被处于相应的惩罚，包括有期徒刑及罚款。

32. Intertek 在帮助企业完成注册/通报的过程中承担什么角色？

Intertek 可以为企业提供 K-REACH 一站式服务，包括：为非韩化学品企业提供 K-REACH 唯一代理服务、帮助企业完成新化学物质的注册/通报，已有化学物质的预注册以及正式注册、PLC 物质豁免等。